ЛП-№(013811)-(РГ-RU) от 06.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ЦЕБАНЕКС

Регистрационный номер

Торговое название препарата

Цебанекс

Международное непатентованное или группировочное название

цефоперазон + [сульбактам]

Лекарственная форма

Порошок для приготовления раствора для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав

Каждый флакон содержит:

Действующие вещества:

Цефоперазон натрия – 0,517 г, в пересчете на цефоперазон – 0,5 г;

Сульбактам натрия – 0,547 г, в пересчете на сульбактам – 0,5 г.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства системного действия; другие бета-лактамные антбактериальные средства; цефалоспорины третьего поколения.

Код АТХ

J01DD62

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антибактериальным компонентом препарата Цефоперазон + Сульбактам является цефоперазон - цефалоспорин третьего поколения, который действует на чувствительные микроорганизмы во время их активного размножения путем угнетения биосинтеза мукопептида клеточной стенки. Сульбактам не обладает клинически значимой антибактериальной активностью (исключение составляют *Neisseriaceae* и *Acinetobacter).* Однако было отмечено, что он является необратимым ингибитором большинства основных бета-лактамаз, которые продуцируются микроорганизмами, устойчивыми к бета- лактамным антибиотикам.

Способность сульбактама предупреждать разрушение пенициллинов и цефалоспоринов устойчивыми микроорганизмами была подтверждена в исследованиях с использованием резистентных штаммов, в отношении которых сульбактам обладал выраженным синергизмом с пенициллинами и цефалоспоринами. Кроме того, сульбактам взаимодействует с некоторыми пенициллинсвязывающими белками, поэтому цефоперазон + сульбактам часто оказывает

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3001)

более выраженное действие на чувствительные штаммы, чем один цефоперазон.

Комбинация цефоперазона и сульбактама активна в отношении всех микроорганизмов, чувствительных к цефоперазону. Кроме того, она обладает синергизмом в отношении различных микроорганизмов, прежде всего: *Haemophilus influenzae, Bacteroides spp., Staphylococcus spp., Acinetobacter calcoaceticus, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Citrobacter diversus.*

Цефоперазон/сульбактам активен *in vitro* в отношении широкого спектра клинически значимых микроорганизмов.

Клиническая эффективность и безопасность

Грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (продуцирующий и не продуцирующий пенициллиназу), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes* (бета- гемолитический стрептококк группы А), *Streptococcus agalactiae* (бета-гемолитический стрептококк группы В), большинство других штаммов бета-гемолитических стрептококков, многие штаммы *Streptococcus faecalis* (энтерококки).

Грамотрицательные микроорганизмы

Escherichia coli, Klebsiella spp., Enterobacter spp., Citrobacter spp., Haemophilus influenzae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia spp., Serratia spp. (включая *Serratia marcescens), Salmonella spp.* и *Shigella spp., Pseudomonas aeruginosa* и некоторые другие *Pseudomonas spp., Acinetobacter calcoaceticus, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Bordetella pertussis, Yersinia enterocolitica.*

Анаэробные микроорганизмы

Грамотрицательные палочки (включая *Bacteroides fragilis,* другие *Bacteroides spp.* и *Fusobacterium spp.).*

Грамположительные и грамотрицательные кокки (включая *Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp.* и *Veillonella spp.).*

Грамположительные палочки (включая *Clostridium spp., Eubacterium spp.* и *Lactobacillus spp.).*

Следующие уровни чувствительности были установлены для цефоперазона/сульбактама. Минимальная подавляющая концентрация (МПК) в мкг/мл, выраженная в концентрации цефоперазона для чувствительных микроорганизмов, меньше либо равна 16, для организмов с промежуточной чувствительностью находится в интервале 17-63, а для резистентных – более 64. Зоны чувствительности при определении диско-диффузионным методом составляют: для чувствительных микроорганизмов – > 21 мм с промежуточной чувствительностью – от 16 до 20 мм, а для резистентных – < 15 мм.

Для определения МПК может использоваться метод серийных разведений цефоперазона/сульбактама в соотношении 1:1 в бульонной или агаровой средах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Для определения МПК диско-диффузионным методом рекомендуется использовать диск, содержащий 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона.

Следующие нормы контроля качества рекомендуются при использовании дисков, содержащих 30 мкг сульбактама и 75 мкг цефоперазона. Для контрольного штамма *Acinetobacter spp.* (ATCC 43498) диаметр зоны составляет 26-32; для *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853) – 22-28; для *Escherichia coli* (ATCC 25922) – 27-33; для *Staphylococcus aureus* (ATCC 25923) – 23-30.

Фармакокинетика

Данных о наличии какого-либо фармакокинетического взаимодействия между цефоперазоном и сульбактамом при введении цефоперазона + [сульбактама] нет.

При повторном применении значимых изменений фармакокинетики обоих компонентов цефоперазона + [сульбактама] не отмечено. При введении препарата каждые 8-12 ч кумуляции не наблюдалось.

Абсорбция

Максимальная концентрация цефоперазона и сульбактама после внутривенного введения 2 г цефоперазона + [сульбактама] (1 г цефоперазона, 1 г сульбактама) в течение 5 мин составила в среднем 130,2 и 236,8 мкг/мл соответственно. Это отражает более высокий объем распределения сульбактама (Vd = 18,0-27,6 л) по сравнению с таковым цефоперазона (Vd = 10,2-11,3 л).

После внутримышечного введения 1,5 г цефоперазона + [сульбактама] (1 г цефоперазона, 0,5 г сульбактама) максимальные концентрации сульбактама и цефоперазона в сыворотке наблюдались в период от 15 мин до 2 ч после введения. Максимальные сывороточные концентрации были 19,0 и 64,2 мкг/мл сульбактама и цефоперазона соответственно.

Распределение

Как сульбактам, так и цефоперазон хорошо распределяются в различные ткани и жидкости, включая желчь, желчный пузырь, кожу, аппендикс, фаллопиевы грубы, яичники, матку и др.

Элиминация

Приблизительно 84% дозы сульбактама и 25% дозы цефоперазона, введенных в виде комбинации – цефоперазон + [сульбактам], выводится почками. Большая часть оставшейся дозы цефоперазона выводится с желчью. Цефоперазон не вытесняет билирубин из связи с белками плазмы. Период полувыведения сульбактама составляет в среднем около 1 ч, цефоперазона – 1,7 ч. Сывороточная концентрация пропорциональна введенной дозе.

Печеночная недостаточность

Так как цефоперазон активно выводится с желчью, то период полувыведения цефоперазона обычно удлиняется, а экскреция препарата почками увеличивается у пациентов заболеваниями печени и/или обструкцией желчных путей. Даже при тяжелом нарушении функции печени в желчи достигается терапевтическая концентрация цефоперазона, а период полувыведения

увеличивается только в 2-4 раза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Почечная недостаточность

У пациентов с различной степенью нарушений функции почек, получавших цефоперазон + [сульбактам], выявлена высокая корреляция между общим клиренсом сульбактама из организма и расчетным клиренсом креатинина. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью выявлено значительное удлинение периода полувыведения сульбактама (в среднем 6,9 и 9,7 ч в различных исследованиях). Гемодиализ вызывал значительные изменения периода полувыведения, общего клиренса и объема распределения сульбактама.

Лица пожилого возраста

Фармакокинетика цефоперазона + [сульбактама] изучалась у пожилых людей с почечной недостаточностью и нарушенной функцией печени. По сравнению со здоровыми добровольцами выявлено увеличение длительности периода полувыведения, снижение клиренса и повышение объема распределения как сульбактама, так и цефоперазона. Фармакокинетика сульбактама коррелировала со степенью нарушения функции почек, а фармакокинетика цефоперазона – со степенью нарушения функции печени.

Дети

В исследованиях у детей не было выявлено существенных изменений фармакокинетики компонентов цефоперазона + [сульбактама] по сравнению с таковыми у взрослых. Средний период полувыведения сульбактама у детей составлял от 0,91 до 1,42 ч, цефоперазона – от 1,44 до 1,88 ч.

Показания к применению

Препарат Цефоперазон + Сульбактам показан взрослым и детям в возрасте от 0 до 18 лет для лечения следующих инфекций, вызванных чувствительными к цефоперазону + [сульбактам] микроорганизмами:

- инфекции верхних и нижних отделов дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей;
- перитонит, холецистит, холангит и другие интраабдоминальные инфекции;
- сепсис;
- менингит;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- инфекции костей и суставов;
- воспалительные заболевания органов малого таза, эндометрит, гонорея и другие инфекции мочеполового тракта.

Противопоказания

Гиперчувствительность к цефоперазону, сульбактаму, к другим лекарственным препаратам этой группы; тяжелые реакции гиперчувствительности к бета-лактамным антибиотикам (см.

раздел «Особые указания»).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

Нарушения функции почек и печени тяжелой степени тяжести.

Новорожденные, в том числе недоношенные дети.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Надлежащие клинические исследования применения цефоперазона + сульбактама у беременных женщин не проводились.

Цефоперазон и сульбактам проникают через плацентарный барьер. Препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода или новорожденного.

Период грудного вскармливания

Цефоперазон и сульбактам проникают в грудное молоко.

В период лактации препарат применяют только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Способ применения и дозы

Внутривенно и внутримышечно.

Применение у взрослых

У взрослых цефоперазон + сульбактам рекомендуется использовать в следующих суточных дозах:

Соотношение	**Цефоперазон + Сульбактам (г)**	**Сульбактам, доза (г)**	**Цефоперазон, доза (г)**
1:1	2,0-4,0	1,0-2,0	1,0-2,0

Суточную дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза цефоперазона + сульбактама может быть увеличена до 8 г (при соотношении основных компонентов 1:1, т. е. 4 г цефоперазона и 4 г сульбактама). При необходимости введения более 8 г (при соотношении основных компонентов 1:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 12 ч.

Рекомендуемая максимальная суточная доза сульбактама составляет 4 г.

Применение при нарушении функции почек

Больные с клиренсом креатинина 15-30 мл/мин должны получать максимум 1 г сульбактама каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 2 г), больные с клиренсом креатинина менее 15 мл/мин - максимум 500 мг сульбактама каждые 12 ч (максимальная суточная доза сульбактама - 1 г). При тяжелых инфекциях может потребоваться дополнительное введение цефоперазона.

Фармакокинетика сульбактама значительно изменяется при гемодиализе. Период полувыведения цефоперазона из сыворотки крови несколько снижается во время гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

В связи с этим введение препарата следует проводить после диализа.

У больных с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек, если регулярное мониторирование сывороточной концентрации цефоперазона не проводится, максимальная суточная доза не должна превышать 2 г (см. раздел «Особые указания»).

Пациенты с нарушением функции печени

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также при нарушении функции почек, сочетающемся с любым из указанных состояний. У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующем нарушении функции почек необходимо мониторирование концентрации в сыворотке крови цефоперазона и коррекция его дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2000 мг, нет необходимости контролировать его концентрацию в сыворотке крови (см. раздел «Особые указания»).

Применение у детей

У детей цефоперазон + сульбактам рекомендуется применять в следующих суточных дозах:

Соотношение	**Цефоперазон + Сульбактам**	**Сульбактам, доза (мг/кг/сут)**	**Цефоперазон, доза (мг/кг/сут)**
1:1	40-80	20-40	20-40

Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

При тяжелых или рефрактерных инфекциях суточная доза цефоперазона + сульбактама может быть увеличена до 160 мг/кг/сут (при соотношении основных компонентов 1:1, т. е. 80 мг/кг/сут цефоперазона и 80 мг/кг/сут сульбактама). При необходимости введения более 160 мг/кг/сут (при соотношении основных компонентов 1:1) увеличение дозы достигается за счет дополнительного введения цефоперазона. Дозу следует делить на равные части и вводить каждые 6-12 ч.

Применение у новорожденных

У новорожденных в течение первой недели жизни препарат следует вводить каждые 12 ч.

Максимальная суточная доза сульбактама у детей не должна превышать 80 мг/кг/сут.

Способ приготовления растворов для парентерального применения

Приготовление раствора

Общая доза (г)	**Эквивалентные дозы цефоперазон + сульбактам (г)**	**Объем растворителя**	**Макс, конечная конц. (мг/мл)**
1,0	0,5 + 0,5	3,4	125 + 125

Внутримышечное введение

Для приготовления раствора для внутримышечного введения можно использовать воду для инъекций (см. таблицу выше).

Для удобства введения также можно приготовить раствор препарата с концентрацией цефоперазона 250 мг/мл или более. В данном случае раствор готовят в два этапа, используя в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

качестве растворителей сперва воду для инъекций, а затем 2% раствор лидокаина гидрохлорида (см. ниже), так как для первоначального растворения раствор лидокаина гидрохлорида непосредственно применять нельзя.

Приготовление раствора с использованием лидокаина. Первоначально порошок растворяют в 1,3 мл стерильной воды для инъекций, а затем прибавляют 0,4 мл 2% раствора лидокаина гидрохлорида. Суммарный объем растворителя составляет 1,7 мл. Конечный раствор будет содержать в 1 мл 0,5% раствора лидокаина

Внутривенное введение

Для приготовления раствора для инфузий 1 г (0,5 г + 0,5 г) цефоперазона + сульбактама растворяют в начальном объеме (примерно 3,4 мл) одного из следующих инфузионных растворов: 5% раствор глюкозы (декстрозы), 5% раствор глюкозы в физиологическом растворе, 5% раствор глюкозы в 0,225% растворе хлорида натрия, 0,9% раствор хлорида натрия или стерильная вода для инъекций, а затем разбавляют до 20 мл тем же раствором.

Приготовления раствора с использованием лактата Рингера. Так как лактат Рингера не пригоден для первоначального разведения, раствор готовят в два этапа: сначала используют стерильную воду для инъекций (см. таблицу выше), а затем полученный раствор разводят раствором лактата Рингера до концентрации сульбактама 5 мг/мл (2 мл начального раствора разводят в 50 мл раствора лактата Рингера или 4 мл в 100 мл раствора лактата Рингера).

Инфузию проводят в течение 15-60 мин.

Для *внутривенной инъекции* содержимое каждого флакона следует растворить в 3,4 мл одного из растворителей, описанных в приготовлении раствора для инфузий (см. выше) и вводить в течение минимум 3 минут.

Особые требования отсутствуют.

Побочное действие

Степень тяжести большей части нежелательных реакций была легкой и средней.

Сообщалось о тяжелых анафилактических реакциях (вплоть до шока) и серьезных кожных нежелательных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Перечисленные ниже нежелательные реакции наблюдались как в ходе клинических исследований (сравнительных и не сравнительных), так и после регистрации препарата.

Нежелательные явления перечисляются далее по классам систем органов и частоте. Частота возникновения определялась в соответствии со следующими категориями:

очень часто (>1/10);

часто (>1/100, но <1/10);

нечасто (>1/1 ООО, но <1/100);

редко (>1/10 000, но <1/1 000);

очень редко (<1/10 000);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень часто - лейкопения§, нейтропения§, положительная прямая реакция Кумбса§, снижение гемоглобина§, снижение гематокрита§, тромбоцитопения§;

часто - коагулопатия*, эозинофилия§;

частота неизвестна - гипопротромбинемия*.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна - анафилактический шок*^, анафилактическая реакция*^, анафилактоидная реакция^ (включая шок)*, реакции гиперчувствительности*^.

Нарушения со стороны нервной системы: редко - головная боль; частота неизвестна - судороги.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - кровотечение*^, васкулит*, артериальная гипотензия*.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, тошнота, рвота; частота неизвестна - псевдомембранозный колит*.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности аланинаминотрансферазы§, аспартатаминотрансферазы§, щелочной фосфатазы в крови§, повышение концентрации билирубина в крови§;

частота неизвестна - желтуха*.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: редко - зуд, крапивница; частота неизвестна - токсический эпидермальный некролиз*^, синдром Стивенса-Джонсона*^, эксфолиативный дерматит*^, макулопапулезная сыпь*.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - гематурия*.

Общие нарушения и реакции в месте введения: редко - флебит в месте инфузии, боль и жжение в месте инъекции, лихорадка, озноб.

§ При расчете частот нежелательных реакций в виде отклонений от нормы результатов лабораторных анализов учтены все имеющиеся данные результатов анализов, включая данные пациентов, у которых отклонения от нормы наблюдались на исходном уровне. Применен такой консервативный подход, так как исходные данные не позволяли разделить подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых значительные изменения результатов лабораторных анализов возникли после начала лечения, и подмножество пациентов с отклонениями результатов анализов на исходном уровне, у которых после начала лечения не было значительных изменений результатов лабораторных анализов.

Что касается количества лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов, гемоглобина и гематокрита, в отчетах по исследованиям сообщается только об отклонениях от нормы. Не указывается, произошло ли повышение или снижение показателей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

* Нежелательные реакции, выявленные в ходе пострегистрационного применения препарата.

Имеются сообщения о случаях с летальным исходом.

Передозировка

Симптомы: информация об острой передозировке цефоперазона и сульбактама у человека ограничена. При передозировке можно ожидать появление нежелательных реакций, зарегистрированных при применении препарата. Необходимо учитывать тот факт, что высокая концентрация бета-лактамных антибиотиков в спинномозговой жидкости может привести к неврологическим нарушениям, включая судороги.

Лечение: симптоматическое, эффективен гемодиализ, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Этанол

При приеме этанола во время лечения цефоперазоном и в течение до 5 дней после его введения были зарегистрированы дисульфирамоподобные эффекты, характеризующиеся «приливами», потливостью, головной болью и тахикардией. У пациентов, которым необходимо искусственное питание (внутрь или парентерально), следует избегать применения растворов, содержащих этанол.

При использовании раствора Бенедикта или Фелинга может наблюдаться ложноположительная реакция на глюкозу в моче.

Особые указания

Перед началом терапии препаратом следует провести тщательный опрос, чтобы выяснить были ли ранее у пациента реакции гиперчувствительности к цефалоспоринам, пенициллинам или другим лекарственным препаратам (см. раздел «Противопоказания»). Антибиотики следует назначать с осторожностью любому пациенту, у которого обнаружена какая-либо форма аллергии, особенно на лекарственные средства.

Сообщалось о развитии реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к летальному исходу, на фоне терапии бета-лактамными антибиотиками, включая цефалоспорины, в том числе цефоперазон + сульбактам. Риск реакций гиперчувствительности, в том числе приводящих к смерти, выше у пациентов, у которых в анамнезе наблюдались реакции гиперчувствительности ко многим аллергенам. При возникновении аллергической реакции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию.

При серьезных анафилактических реакциях (см. раздел «Побочное действие») необходимо неотложное введение эпинефрина, глюкокортикостероидов; обеспечить проходимость дыхательных путей, включая интубацию.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тяжелые кожные реакции, такие как токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона и эксфолиативный дерматит, в некоторых случаях с летальным исходом (см. раздел «Побочное действие»), наблюдались у пациентов, получающих терапию цефоперазон + сульбактам. В случае развития тяжелых кожных реакций следует прекратить применение препарата Цефоперазон + Сульбактам и начать соответствующее лечение. Пациентов следует предупреждать о возможности проявления дисульфирамоподобных эффектов при употреблении алкогольных напитков на фоне лечения препаратом Цефоперазон + Сульбактам.

Изменения дозы могут потребоваться в случаях тяжелой обструкции желчных путей, тяжелых заболеваний печени, а также при нарушении функции почек, сочетающемся с любым из указанных состояний.

У пациентов с нарушением функции печени и сопутствующим нарушением функции почек необходимо мониторирование концентрации цефоперазона в сыворотке крови и коррекция его дозы в случае необходимости. Если суточная доза цефоперазона не превышает 2000 мг, нет необходимости контролировать его концентрацию в сыворотке крови.

Цефоперазон не вытесняет билирубин из белковых соединений в плазме крови.

Серьезные случаи кровотечений, включая летальный исход, наблюдались у пациентов, получающих терапию цефоперазоном + сульбактамом. При лечении цефоперазоном развивался дефицит витамина К, приводящий к коагулопатии. Причиной его, вероятно, является подавление нормальной микрофлоры кишечника, которая синтезирует указанный витамин. К группе риска можно отнести пациентов, получающих неполноценное питание, с синдромом мальабсорбции (например, при муковисцидозе) и длительно находящихся на внутривенном искусственном питании. В таких случаях, а также у пациентов, получающих антикоагулянты, необходимо контролировать протромбиновое время и при наличии показаний назначать витамин К. Необходимо прекратить применение препарата Цефоперазон + Сульбактам при возникновении непрекращающихся кровотечений, когда для их проявления нет альтернативных причин.

При длительном лечении препаратом Цефоперазон + Сульбактам, как и другими антибиотиками, может наблюдаться избыточный рост нечувствительных микроорганизмов. Пациентов необходимо тщательно наблюдать во время лечения. При длительной терапии рекомендуется периодически контролировать показатели функции внутренних органов, включая почки, печень, и системного кроветворения. Это особенно важно для новорожденных, прежде всего недоношенных, и маленьких детей.

О случаях диареи, связанной с *Clostridium difficile,* сообщалось в связи с использованием практически всех антибактериальных препаратов, включая цефоперазон + сульбактам. Тяжесть диареи может варьировать от легких форм до тяжелых. Лечение антибактериальными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

препаратами нарушает нормальную микрофлору кишечника, что приводит к избыточному росту *Clostridium difficile. Clostridium difficile* вырабатывает токсины А и В, которые приводят к развитию диареи. Избыточное количество токсинов, вырабатываемое штаммами *Clostridium difficile,* может вызвать повышение летальности среди пациентов, так как такие инфекции могут быть устойчивы к противомикробной терапии, а также может потребоваться колэктомия. Применение препаратов, тормозящих перистальтику кишечника, противопоказано. Возможность развития диареи, связанной с *Clostridium difficile,* должна рассматриваться у всех пациентов с диареей, последовавшей после применения антибиотиков. Тщательное медицинское наблюдение в течение 2 месяцев необходимо пациентам, перенесшим диарею, связанную с *Clostridium difficile* после введения антибактериальных препаратов.

Применение у новорожденных

Цефоперазон + сульбактам эффективен у маленьких детей. Применение этого препарата не изучали достаточно широко у новорожденных, в том числе недоношенных детей. Таким образом, до начала терапии препаратом Цефоперазон + Сульбактам у недоношенных детей и новорожденных следует оценить степень пользы для пациента и риск развития серьезных побочных реакций.

Нейротоксичность

Сообщалось о случаях развития нейротоксичности, связанной с лечением цефалоспоринами. Симптомы включают энцефалопатию, судороги и/или миоклонус. Факторы риска включают пожилой возраст, почечную недостаточность, заболевания центральной нервной системы и внутривенное введение. При появлении симптомов нейротоксичности следует рассмотреть вопрос об отмене препарата.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 64 мг натрия на дозу 500 мг + 500 мг.

При внутривенном введении препарата необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Пациентам, принимающим цефоперазон + сульбактам, следует соблюдать осторожность при вождении автомобиля и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

По 1 г суммы действующих веществ (0,5 г + 0,5 г) в стеклянный флакон вместимостью 20 мл (нейтральное стекло I гидролитический класс), укупоренный резиновой бромбутилкаучуковой пробкой, обжатый алюминиевым колпачком с пластмассовой крышечкой. По одному флакону с инструкцией по применению в пачку картонную. По 50 флаконов с равным количеством инструкций по применению в коробку картонную (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.03.2026 № 3895
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Приготовленный раствор для инъекций годен к применению в течение 18 часов при температуре не выше 25°С.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Условие отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «Рузфарма», 143132, Московская область, Рузский район, г.п.Тучково, ул. Комсомольская, д.12, стр 1.

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «МД Трейд», Россия 119602, г Москва, улица Мичуринский Проспект.олимпийская Деревня, дом 4, корпус 32

e-mail: mdtrademoscow@gmail.com